Deutscher Bundestag **Drucksache 14/7331**

14. Wahlperiode 07. 11. 2001

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 14/6281 –

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)

A. Problem

Dieses Gesetz dient vornehmlich der Umsetzung der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, mit der In-vitro-Diagnostika (Labordiagnostika) in den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts einbezogen werden, sowie der EG-Richtlinie 2000/70/EG zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in nationales Recht. Im Laufe des Vollzugs des zum 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Medizinproduktegesetzes haben sich zudem einige Probleme grundsätzlicher Art gezeigt, die regelungsbedürftig sind. Im Hinblick auf das Programm der Bundesregierung „Moderner Staat – Moderne Verwaltung“ sollen auch im Medizinprodukterecht die Rechtsvorschriften im Sinne der Klarheit und Transparenz verbessert, die Regelungsdichte verringert, sowie dem Vorrang der gesellschaftlichen Selbstregulierung und Selbstverpflichtung der Betroffenen Rechnung getragen werden. Rechtsunsicherheiten im Zusammenhang mit der Werbung für Medizinprodukte und Leistungsansprüchen der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung sollen ausgeräumt werden.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf bezieht In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukte, die als Bestandteile stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, in den Regelungsbereich des Medizinprodukterechts ein; die hierzu ebenfalls erforderliche Änderung der Medizinprodukte-Verordnung erfolgt in einem gesonderten Verfahren. Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf Änderungen zum Abbau von Überregulierungen und zur Verbesserung der Übersichtlichkeit, sowie Änderungen und Klarstellungen für Hersteller, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten, für Benannte Stellen, sowie für die zuständigen Behörden. Weitere Änderungen betreffen die Einbeziehung der Medizinprodukte in das Heilmittelwerbegesetz und die Regelung der Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte durch die Krankenkassen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch.

Einstimmige Annahme

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

2. Vollzugsaufwand

Beim Bund entstehen zusätzliche Aufgaben durch die Errichtung und Akkreditierung eines Prüflabors im Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die damit verbundenen Belastungen einschließlich derjenigen für die (fortdauernde) Akkreditierung sind in die Kalkulation der Preise, die das PEI für seine Tätigkeit festgelegt hat, eingeflossen, so dass dem Bund hierdurch keine Kosten entstehen. Ob sich durch die künftige Tätigkeit als Prüflabor im Vergleich zu dem derzeitigen Gebührenaufkommen für Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz insgesamt Mehr- oder Mindereinnahmen ergeben, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht beurteilen. Durch die neue Zuständigkeit des PEI als Bundesoberbehörde für In-vitro-Diagnostika entstehen auf Grund der bisherigen vergleichbaren Zuständigkeit des PEI im Arzneimittelbereich keine zusätzlichen Kosten. Zusätzliche Aufgaben ergeben sich für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Hierbei handelt es sich um hoheitliche Aufgaben, die aus Steuermitteln zu finanzieren sind.

Für die Länder und Gemeinden sind keine Mehraufwendungen zu erwarten, da auch schon bisher eine entsprechende Überwachung auf Grund anderer Gesetze durchgeführt werden muss.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft entstehen keine zusätzlichen Kosten. Eignung und Sicherheit der neu einbezogenen Produkte müssen auch nach geltendem Recht gewährleistet sein. Teilweise besteht auch bisher schon eine Verpflichtung zur Zulassung und staatlichen Chargenprüfung. Der sich aus dem neuen Recht ergebende Umstellungsaufwand wird durch den Wegfall von Mehrfachprüfungen auf Grund der europaweiten Verkehrsfähigkeit kompensiert.

Für die Krankenkassen ist infolge der Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte nur mit einer marginalen Ausgabenerhöhung zu rechnen, die keine Auswirkungen auf die Beitragssätze haben wird.

Als Folge des Gesetzes sind Auswirkungen auf Lohnnebenkosten nicht zu erwarten, so dass zusätzliche Belastungen für Beitragszahler nicht entstehen. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/6281 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 6. November 2001

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner	**Monika Knoche**
Vorsitzender	Berichterstatterin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)
– Drucksache 14/6281 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

—

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt
Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt
Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

Beschlüsse des 14. Ausschusses

—

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG)[*)]

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6. August 1998 (BGBl. I S. 2005), wird wie folgt geändert:

1. unverändert

[*)] Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

Entwurf

§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

§ 34 Ausfuhr

§ 35 Kosten

§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum

§ 37 Verordnungsermächtigungen

Siebter Abschnitt
Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

§ 39 Ausnahmen

Achter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 40 Strafvorschriften

§ 41 Strafvorschriften

§ 42 Bußgeldvorschriften

§ 43 Einziehung

Neunter Abschnitt
Übergangsbestimmungen

§ 44 Übergangsbestimmungen“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Chemikaliengesetzes“ wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Gefahrstoffverordnung“ werden die Wörter „*und der Druckbehälterverordnung* sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz“ eingefügt.

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) u n v e r ä n d e r t

b) u n v e r ä n d e r t

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) u n v e r ä n d e r t

bb) Nach dem Wort „Gefahrstoffverordnung“ werden die Wörter „sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz“ eingefügt.

d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
aa) In Nummer 3 werden das Wort „beziehungsweise“ durch das Wort „oder“ ersetzt und nach dem letzten Komma die Wörter „soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt,“ angefügt.	aa) unverändert
bb) In Nummer 4 werden die Wörter „soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt,“ angefügt.	bb) unverändert
cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „wurden“ die Wörter „oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4“ angefügt.	cc) unverändert
dd) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt: „7. Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika, die in kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt und angewendet werden.“	**dd) entfällt**
3. § 3 wird wie folgt gefasst: „§ 3 Begriffsbestimmungen	3. § 3 wird wie folgt gefasst: „§ 3 Begriffsbestimmungen
1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder d) der Empfängnisregelung zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.	1. unverändert
2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen	2. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.	
3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. EG Nr. 181 S. 44) betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.	3. unverändert
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Information zu liefern	4. unverändert
a) über physiologische oder pathologische Zustände oder	
b) über angeborene Anomalien oder	
c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder	
d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.	
Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.	
5. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.	5. unverändert
6. Neu im Sinne dieses Gesetzes ist ein In-vitro-Diagnostikum, wenn	6. unverändert
a) ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) das Verfahren mit einer Analysentechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.	
7. Als Kalibrier- und Kontrollmaterial gelten Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Anwendung. Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, sind keine In-vitro-Diagnostika im Sinne dieses Gesetzes.	7. unverändert
8. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.	8. unverändert
9. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.	9. unverändert
10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.	10. unverändert
11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht	11. unverändert
a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,	
b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist. Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.	
12. Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.	12. unverändert
13. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.	13. unverändert
14. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.	14. unverändert
15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.	15. unverändert
16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.	16. unverändert
17. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen,	17. unverändert

Entwurf

implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.

18. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monographien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monographien des Europäischen Arzneibuchs, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.

19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der Leistung, Chargenfreigabekriterien, Referenzmethoden und Referenzmaterialien festgelegt.

20. Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.“

4. Die Überschrift des Zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Anforderungen an Medizinprodukte
und deren Betrieb“.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

18. unverändert

19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) **in der jeweils geltenden Fassung** betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der Leistung, Chargenfreigabekriterien, Referenzmethoden und Referenzmaterialien festgelegt.

20. unverändert

21. Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung sind Produkte im Sinne der Nummer 1 einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 7 erfüllen. Satz 1 gilt nicht für In-vitro-Diagnostika, die in professionellem und kommerziellem Rahmen zum Zwecke der medizinischen Analyse hergestellt werden und angewendet werden sollen, ohne in den Verkehr gebracht zu werden.“

4. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. § 4 wird wie folgt geändert:	5. unverändert
a) In Absatz 1 wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:	
„2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum).“	
b) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 3 werden die Wörter „nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1“ durch die Wörter „nach § 7“ ersetzt.	
6. Die §§ 5 bis 8 werden wie folgt gefasst:	6. Die §§ 5 bis 8 werden wie folgt gefasst:
„§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen	„§ 5 unverändert
Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum und ist ein Bevollmächtigter nicht benannt oder werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.	
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten *nach* § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder für *Leistungsbewertungsprüfungen* bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.	(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen**, Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung,** Medizinprodukten **gemäß** § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder **In-vitro-Diagnostika, die** für **Leistungsbewertungszwecke** bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.
(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.	(2) unverändert
(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf	(3) unverändert

Entwurf

Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, dass dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall hat der Hersteller in den dem Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der mit den angewandten Rechtsvorschriften umgesetzten Richtlinien anzugeben, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

(4) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen nach § 5 unberührt.

§ 7
Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG (ABl. L 313 S. 22).

§ 8
Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuchs oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind."

7. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(4) unverändert

§ 7
Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. **EG** Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG (ABl. **EG** Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I **der** Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG (ABl. **EG** L 313 S. 22)**, in den jeweils geltenden Fassungen**.

§ 8
unverändert

7. unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen."

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3" durch die Angabe „§ 37 Abs. 1" ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist" durch die Wörter „an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen II, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war" ersetzt.

d) Absatz 4 wird aufgehoben.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „mit CE-Kennzeichnung" gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „nach § 14 Abs. 1" gestrichen.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3" durch die Angabe „§ 37 Abs. 1" ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Wörter „Verfahren nach § 14" durch die Wörter „Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1" ersetzt.

d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 14 Abs. 3" durch die Angabe „§ 37 Abs. 1" ersetzt und es wird folgender Satz 2 angefügt:

„Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden."

e) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Informationen nach Maßgabe der in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 bestimmten Grundlegenden Anforderungen zur „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller" durch die Wörter „nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach der Nummer 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder der Nummer 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen" ersetzt.

[Beschlüsse:] 8. unverändert

9. Die §§ 11 bis 14 werden wie folgt gefasst:

„§ 11
Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf be-

[Beschlüsse:]

9. Die §§ 11 bis 14 werden wie folgt gefasst:

„§ 11
Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf be-

Entwurf

gründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(2) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern.

§ 12
Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder *zur Leistungsbewertungsprüfung*, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 Satz 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens 10 Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG

Beschlüsse des 14. Ausschusses

gründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland **befristet** zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. **Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.**

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

§ 12
Sonderanfertigungen, **Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung,** Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder **für Leistungsbewertungszwecke**, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. **Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus In-Haus-Herstellung finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.**

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.	
(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Auftraggeber der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.	(3) unverändert
(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.	(4) unverändert
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	§ 13 unverändert
(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.	
(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.	
(3) Zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.	
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	§ 14 unverändert
Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.“	
10. Nach § 14 wird folgende Überschrift eingefügt: „Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen“.	10. unverändert

Entwurf

11. Die §§ 15 und 16 werden wie folgt gefasst:

„§ 15
Benennung und Überwachung der Stellen,
Beauftragung von Prüflaboratorien

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 Benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von diesem an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum weitergeleitet werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Überprüfungen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen über die Erteilung der Bescheinigungen und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rats oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem Vertragsstaat des Abkom-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

11. Die §§ 15 und 16 werden wie folgt gefasst:

„§ 15
Benennung und Überwachung der Stellen,
Beauftragung von Prüflaboratorien

(1) unverändert

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Überprüfungen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen **insbesondere** über die Erteilung der Bescheinigungen und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
mens über den Europäischen Wirtschaftsraum mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.	
(4) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.	(4) unverändert
(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese die Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden sollen, erfüllen.	(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese die Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden sollen, erfüllen. **Die Erfüllung der Mindestkriterien kann in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden.**
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung	§ 16 unverändert
(1) Akkreditierung und Benennung erlöschen mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht. Die Einstellung oder der Verzicht sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.	
(2) Die zuständige Behörde nimmt die Akkreditierung und Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung und Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung und Benennung angeordnet werden.	
(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortführung der Konformitätsbewertungsverfahren vereinbart.	
(4) Die zuständige Behörde teilt das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den anderen zuständigen Behörden in Deutschland unter Angabe der Gründe und der für notwendig erachteten Maßnahmen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet darüber unverzüglich das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, das unverzüglich die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet. Erlöschen, Rücknahme und Widerruf einer Benennung sind vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
12. Nach § 16 wird die Überschrift zum Dritten Abschnitt gestrichen.	12. unverändert
13. Der bisherige § 15 wird § 17 und wie folgt geändert:	13. unverändert
a) In der Überschrift wird das Wort „Entscheidungen“ durch das Wort „Bescheinigungen“ ersetzt.	
b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Soweit die von einer Benannten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 erteilte Bescheinigung eine begrenzte Geltungsdauer hat, kann die Geltungsdauer auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden.“	
14. § 18 wird wie folgt gefasst:	14. unverändert

„§ 18
Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

(1) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung vom Verantwortlichen nach § 5 nicht oder nicht mehr erfüllt werden, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet.

(2) Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Absatz 1 ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

1. unverzüglich das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über alle ausgestellten, geänderten und ergänzten sowie die für sie zuständige Behörde über alle abgelehnten, eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,
2. die anderen Benannten Stellen über alle eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte und abgelehnte Bescheinigungen; zusätzliche Informationen werden, soweit erforderlich, auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

(4) Über eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen unterrichtet die zuständige Behörde unter Angabe der Gründe die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde sowie die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.“

Entwurf

15. Nach § 18 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Vierter Abschnitt
Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung“.

16. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19
Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie *gegebenenfalls* einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.“

17. Nach § 19 wird die Überschrift zum Vierten Abschnitt gestrichen.

18. Der bisherige § 17 wird § 20 und wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 2 werden das letzte Komma gestrichen und folgender Halbsatz angefügt:

„und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffe-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

15. unverändert

16. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19
Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) unverändert

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.“

17. unverändert

18. Der bisherige § 17 wird § 20 und wie folgt geändert:

a) unverändert

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für **jeden** Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betrof-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.“	fenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. **Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.**“
c) Die Absätze 6 und 7 werden wie folgt gefasst:	c) unverändert
„(6) Die klinische Prüfung ist vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden anzuzeigen. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat; hat dieser seinen Sitz auch nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Prüfung enthalten. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Angaben nach Satz 3 für aktive implantierbare Medizinprodukte mindestens zehn Jahre, für sonstige Medizinprodukte mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.	
(7) Mit der klinischen Prüfung darf, soweit nicht anderes bestimmt ist, in Deutschland erst begonnen werden, nachdem die Anzeigen nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt sind und eine zustimmende Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten sowie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethikkommission vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Aus der Stellungnahme muss hervorgehen, dass die in Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft sind. Soweit eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nicht vorliegt, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.“	
d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:	d) unverändert
„(8) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 4 bis 9, Absatz 4 Nr. 1 bis 3 und Absatz 5 vorliegen. Eine Registrierung erfolgt	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nur, wenn in einer öffentlichen Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.“	
19. Der bisherige § 18 wird § 21 und wie folgt geändert:	19. unverändert
a) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 17 Abs. 1 bis 3 sowie 6 und 7“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 1 bis 3 sowie 6 bis 8“ ersetzt.	
b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 17 Abs. 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.	
20. Nach § 21 wird die Überschrift zum Fünften Abschnitt gestrichen.	20. unverändert
21. Die §§ 22 bis 24 werden wie folgt gefasst:	21. unverändert

„§ 22
Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 und 21 gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23
Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 20 und 21 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24
Leistungsbewertungsprüfung

(1) Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika finden die Vorschriften des § 20 Abs. 1 bis 5, 7 und 8 entsprechende Anwendung, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich,

Entwurf

soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber der zuständigen Behörde sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden vor ihrem Beginn anzuzeigen. Die Anzeige durch den Auftraggeber muss die Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. Hat der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Leistungsbewertungsprüfung enthalten.

(3) Der Auftraggeber hat die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufzubewahren.“

22. Der bisherige Abschnitt Sechs wird Abschnitt Fünf und in ihm werden die §§ 25 bis 28 wie folgt gefasst:

„§ 25
Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten. Die Anzeige ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes zu ergänzen.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnos-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

22. Der bisherige Abschnitt Sechs wird Abschnitt Fünf und in ihm werden die §§ 25 bis 28 wie folgt gefasst:

„§ 25
Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte**, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen,** für andere aufbereiten. Die Anzeige ist um die Bezeichnung des Medizinproduktes zu ergänzen.

(2) unverändert

(3) unverändert

Entwurf

tika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nummer 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen,

3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum" im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum" handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

§ 26
Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(4) unverändert

(5) unverändert

(6) unverändert

§ 26
Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder **Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen,** für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. **Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind.** Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, 1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt, 2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen, 3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen, 4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen. Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.	(3) unverändert
(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.	(4) unverändert
(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.	(5) unverändert
	(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.
(*6*) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.	(**7**) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	§ 27 unverändert

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach § 5 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken	§ 28 unverändert

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikation, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikation selbst.

(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.

(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6.“

23. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Punkt wird durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Wörter eingefügt:

„insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:

1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,
2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinprodukts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.“

bb) Es werden folgende Sätze 2 bis 5 angefügt:

„§ 26 Abs. 2 Satz 2 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde

Beschlüsse des 14. Ausschusses:

23. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses

teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Behörde mit, die über notwendige Maßnahmen entscheidet. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „von Patienten“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 36“ durch die Angabe „§ 33“ ersetzt.

c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen.“

d) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 regelt der Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
24. § 30 wird aufgehoben.	24. unverändert
25. Der bisherige § 31 wird § 30 und wie folgt geändert:	25. unverändert

a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses

Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.“

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 4.

c) In Absatz 3 Nr. 2 wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.“

26. Der bisherige § 32 wird § 31 und wie folgt geändert:

26. unverändert

a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder

2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.“

b) Absatz 4 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und in ihm werden die Wörter „an denjenigen, der ihn nach Absatz 1 beauftragt hat“, durch die Wörter „unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 6 wird aufgehoben.

27. Nach § 31 wird folgende Überschrift eingefügt:

27. unverändert

„Sechster Abschnitt
Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen“.

Entwurf

28. Der bisherige § 33 wird § 32 und wie folgt geändert:

    a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

       „(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 1, soweit es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein fachlich unabhängiges Prüflabor eingerichtet werden, das mit Benannten Stellen und anderen Organisationen zusammenarbeiten kann.“

    b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

       „(3) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

       1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie nach § 15 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,

       2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und

       3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.“

29. Die Überschrift des Siebten Abschnitts nach § 32 wird gestrichen.

30. Die bisherigen §§ 34 und 35 werden aufgehoben.

31. Der bisherige § 36 wird § 33 und wie folgt geändert:

    a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Informationssystem“ ein Komma und die Wörter „Europäische Datenbank“ angefügt.

    b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

       aa) In Satz 1 wird das Wort „übermittelt“ durch das Wort „stellt“ ersetzt und nach dem Wort „Informationen“ werden die Wörter „zur Verfügung“ angefügt.

       bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

           „Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung.“

       cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Übermittlung dieser“ durch die Wörter „Bereitstellung für“ und die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 8“ ersetzt.

    c) In Absatz 2 wird die Nummer 1 wie folgt gefasst:

       „1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2,“.

    d) Die Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

28. unverändert

29. unverändert

30. unverändert

31. unverändert

Entwurf

32. Die §§ 34 bis 37 werden wie folgt gefasst:

„§ 34
Ausfuhr

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinprodukts in Deutschland aus.

(2) Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 unterliegen, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotsgründe informiert wurde.

§ 35
Kosten

Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 9 zu erheben. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 36
Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum

Die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Benannten Stellen arbeiten mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zusammen und erteilen einander die notwendigen Auskünfte, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

§ 37
Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Ge-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

32. Die §§ 34 bis 37 werden wie folgt gefasst:

§ 34
unverändert

§ 35
unverändert

§ 36
unverändert

§ 37
Verordnungsermächtigungen

(1) unverändert

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
sundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,	
die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.	
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.	(3) unverändert
(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen), die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Medizinprodukte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.	(4) unverändert
(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung	(5) unverändert
1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig ist,	
2. a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen, soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messeergebnisse geboten ist,	
b) Regelungen zu treffen über	
aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und	

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie

bb) die Kontrollen und

c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,

3. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder deren Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(6) unverändert

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden die Aufgaben und die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigten, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Überwachung der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr sowie Informationsmittel und -wege geregelt werden. Ferner können in dem Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten getroffen werden, soweit diese im Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden **insbesondere** die Aufgaben und die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigten, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner **Einzelheiten zur Risikobewertung und deren Durchführung,** Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, **Einzelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung,** Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr **und deren** Überwachung sowie **Informationspflichten,** -mittel und -wege geregelt werden. Ferner können in dem Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten ge-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	troffen werden, soweit diese im Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.
(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten nach § 33 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.	(8) unverändert
(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 35 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.	(9) unverändert
(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betreibens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, sowie behördliche Maßnahmen, zu treffen.	(10) unverändert
(11) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 10 ergehen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Inneren, soweit der Datenschutz betroffen ist.	(11) unverändert
(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 10 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr in Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Kosten von Bundesbehörden	(12) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 11 unberührt.“	
33. Nach § 37 wird folgende Überschrift eingefügt: „Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr“.	33. unverändert
34. Der bisherige § 40 wird aufgehoben und der bisherige § 41 wird § 38.	34. unverändert
35. Der bisherige § 42 wird § 39 und in ihm werden die Wörter „nach § 5 Abs. 1“ durch die Wörter „nach § 7“ ersetzt.	35. unverändert
36. Nach § 39 wird folgende Überschrift eingefügt: „Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften“.	36. unverändert
37. Der bisherige § 43 wird § 40 und in ihm wird Absatz 1 wie folgt geändert: a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt. b) In Nummer 3 werden die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 1“ und die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt. c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst: „4. entgegen § 14 Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.“	37. unverändert
38. Der bisherige § 44 wird § 41 und wie folgt geändert: a) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt. b) In Nummer 3 werden die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 1“ und die Angabe „§ 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 1“ ersetzt. c) Die bisherige Nummer 4 wird durch folgende neue Nummern 4 und 5 ersetzt: „4. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder 5 oder § 21 Nr. 1, oder entgegen § 20 Abs. 7 Satz 1 eine klinische Prüfung durchführt, 5. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4 oder 5 eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder“. d) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und in ihr wird die Angabe „§ 11 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 37 Abs. 2 Satz 2“ ersetzt.	38. unverändert
39. Der bisherige § 45 wird § 42 und die Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:	39. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses

„(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 eine CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Erklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,
4. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 einem Medizinprodukt eine Information nicht beifügt,
5. entgegen § 11 Abs. 2 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
7. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
8. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
9. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
10. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Nr. 1, eine klinische Prüfung durchführt,
11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestimmt,
14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1, 2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.“	
40. Der bisherige § 46 wird § 43 und in ihm werden die Wörter „nach § 43 oder § 44 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 45“ durch die Wörter „nach § 40 oder § 41 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 42“ ersetzt.	40. unverändert
41. Nach § 43 wird folgende Überschrift eingefügt: „Neunter Abschnitt Übergangsbestimmungen“.	41. unverändert
42. § 44 wird wie folgt gefasst: „§ 44 Übergangsbestimmungen (1) Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 sowie deren Zubehör dürfen noch bis zum 7. Dezember 2003 nach den am 7. Dezember 1998 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden, wobei Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden sind. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 7. Dezember 2005 zulässig. (2) Auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 3 sind die Vorschriften dieses Gesetzes ab dem 13. Juni 2002 anzuwenden. Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 dürfen noch bis zum 13. Dezember 2005 nach den am 13. Dezember 2000 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 13. Dezember 2007 zulässig. (3) Die Vorschriften des § 14 sowie der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr gebracht wurden. (4) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (ABl. EG Nr. L 262 S. 139), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 (ABl. EG Nr. L 228 S. 25), erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.“	42. unverändert
43. Die bisherigen §§ 47 bis 60 werden aufgehoben.	43. unverändert

Entwurf

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 wird nach der Nummer 1 folgende Nummer 1a eingefügt:

   „1a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes,“.

2. In § 2 wird nach dem Wort „Arzneimitteln,“ das Wort „Medizinprodukten,“ eingefügt.

3. In § 3 Nr. 1 und Nr. 3 Buchstabe a wird nach dem Wort „Arzneimitteln,“ das Wort „Medizinprodukten,“ eingefügt.

4. In § 11 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

   „Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 6 bis 9, 11, 12 und *15* entsprechend.“

5. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nach dem Wort „Arzneimittel“ werden die Wörter „oder Medizinprodukte“ eingefügt.

   b) Folgender Satz wird angefügt:

      „Abschnitt A Nr. 2 bis 7 der Anlage findet keine Anwendung auf die Werbung für Medizinprodukte.“

Artikel 3

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 10 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), wird wie folgt geändert:

§ 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

   „3. Verbandsstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummern 1, 1a oder 2 sind,“.

2. In Nummer 4 Buchstabe a werden nach dem Wort „des“ das Wort „tierischen“ und nach dem Wort „Krankheitserregern“ die Wörter „bei Tieren“ eingefügt.

3. In Nummer 4 Buchstabe b wird die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihrem Zubehör“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 2

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. unverändert

2. unverändert

3. unverändert

3a. In § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 wird das Wort „Arzneimittels“ durch die Wörter „beworbenen Produktes“ ersetzt.

4. In § 11 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

   „Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 6 bis 9, 11 und 12 entsprechend.“

5. unverändert

Artikel 3

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 10 des Gesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

      „3. Verbandsstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummern 1, 1a oder 2 sind,“.

   b) In Nummer 4 Buchstabe a werden nach dem Wort „des“ das Wort „tierischen“ und nach dem Wort „Krankheitserregern“ die Wörter „bei Tieren“ eingefügt.

   c) In Nummer 4 Buchstabe b wird die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Angabe „Medizinprodukten im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihrem Zubehör“ ersetzt.

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

2. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Pflaster,“

Artikel 4

Änderung des Chemikaliengesetzes

§ 2 Abs. 1 Nr. 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. Juli 1994 (BGBl. I S. 1703), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt gefasst:

„2a. Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör. Soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die Zubereitungen im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. Nr. L 200 S. 1) sind oder enthalten, gelten die Vorschriften des Dritten Abschnitts, es sei denn, es handelt sich um Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden.“

Artikel 4

unverändert

Artikel 5

Änderung des Atomgesetzes

Das Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch das Neunte Gesetz zur Änderung des Atomgesetzes vom 5. März 2001 (BGBl. I S. 326), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

2. In § 11 Abs. 1 Nr. 8 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

3. § 26 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 4 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

      „1. wenn die radioaktiven Stoffe oder die Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen gegenüber dem Verletzten von einem Arzt oder Zahnarzt oder unter der Aufsicht eines Arztes oder Zahnarztes bei der Ausübung der Heilkunde angewendet worden sind und die verwendeten Stoffe oder Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen sowie die notwendigen Messgeräte nach den

Artikel 5

Änderung des Atomgesetzes

Das Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren vom 23. Dezember 1959 (BGBl. I S. 814) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch das Neunte Gesetz zur Änderung des Atomgesetzes vom 5. März 2001 (BGBl. I S. 326), wird wie folgt geändert:

1. § 2 **wird wie folgt geändert**:

   a) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Aktivitätskonzentration“ durch die Wörter „spezifische Aktivität“ ersetzt.

   b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ ein Komma und die Wörter „Pflanzenschutzmitteln, Schädlingsbekämpfungsmitteln, Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

2. unverändert

3. unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

Regelungen einer Rechtsverordnung den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes oder, soweit solche fehlen, dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprochen haben und der Schaden nicht darauf zurückzuführen ist, dass die Stoffe, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder Messgeräte nicht oder nicht ausreichend gewartet worden sind,“.

b) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Nr. 2 gelten nicht für die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen am Menschen in der medizinischen Forschung.“

4. § 31 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

[Beschlüsse: 4. unverändert]

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der nach dem Pariser Übereinkommen in Verbindung mit § 25 Abs. 1, 2 und 4 sowie nach dem Pariser Übereinkommen und dem Gemeinsamen Protokoll in Verbindung mit § 25 Abs. 1, 2 und 4 oder der nach § 26 Ersatzpflichtige haftet im Falle der Sachbeschädigung nur bis zur Höhe des gemeinen Wertes der beschädigten Sache zuzüglich der Kosten für die Sicherung gegen die von ihr ausgehende Strahlengefahr.“

b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 25 Abs. 1 bis 4“ durch die Angabe „§ 25 Abs. 1, 2 und 4“ ersetzt.

5. In § 46 Abs. 1 Nr. 4 wird die Angabe „§ 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 7a“ ersetzt.

[Beschlüsse: 5. unverändert]

Artikel 6

Änderung der Medizingeräteverordnung

[Beschlüsse: Artikel 6 unverändert]

Die Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch § 16 der Verordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), wird aufgehoben.

Artikel 7

Änderung des Eichgesetzes

[Beschlüsse: Artikel 7 unverändert]

Das Eichgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711), geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2133), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „im Gesundheitsschutz“ und das Komma werden gestrichen.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Gleiche gilt für Messgeräte im Gesundheitsschutz, soweit sie nicht in anderen Rechtsvorschriften geregelt sind.“

2. § 26 wird aufgehoben.

Entwurf

Artikel 8

Änderung der Eichordnung

Die Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18. August 2000 (BGBl. I S. 1307), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Medizinische Messgeräte

(1) Messkolben, Büretten, Pipetten, Kolbenbüretten, Kolbenhubpipetten, Dispenser und Dilutoren dürfen in medizinischen Laboratorien nur verwendet oder bereitgehalten werden, wenn sie zugelassen sind und die Übereinstimmung der Messgeräte mit der Zulassung bescheinigt ist.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Messgeräte, die auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden und nach § 9 des Medizinproduktegesetzes mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind.

(3) Bereitgehalten im Sinne dieser Rechtsverordnung wird ein Messgerät, wenn es ohne besondere Vorbereitung in Gebrauch genommen werden kann.“

2. § 4 wird aufgehoben.
3. § 29 Abs. 3 Nr. 4 wird gestrichen.
4. § 74 wird wie folgt geändert:
   a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
      „1. entgegen § 1 Abs. 1 Messgeräte verwendet oder bereithält,“.
   b) Die Nummern 6 und 7 werden gestrichen.
5. § 77 wird wie folgt geändert:
   a) Die Absätze 2, 3 und 8 werden aufgehoben.
   b) In Absatz 4 werden die Wörter „§ 1 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 1 Abs. 1“ ersetzt.
6. In Anhang B werden die Ordnungsnummern 15.5 und 15.6 gestrichen.
7. Anlage 15 wird aufgehoben.

Artikel 9

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Nr. 6 werden die Wörter „einer Verordnung nach § 5 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.
2. § 7 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 44 Nr. 5“ durch die Angabe „§ 41 Nr. 6“ ersetzt.
   b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 45 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 1“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 8

unverändert

Artikel 9

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 10	**Artikel 10**
Änderung der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte	unverändert
In § 3 der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148) wird die Angabe „§ 45 Abs. 2 Nr. 18“ durch die Angabe „§ 42 Abs. 2 Nr. 16“ ersetzt.	
Artikel 11	**Artikel 11**
Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	**Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**
Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) wird wie folgt geändert:	Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762) wird wie folgt geändert:
1. § 1 wird wie folgt gefasst:	1. unverändert
„§ 1 Anwendungsbereich	
(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung.	
(2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.“	
2. § 2 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:	2. § 2 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
„(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden.	„(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung**, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften** errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden.
(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und instand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.“	(2) unverändert
3. § 4 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:	3. § 4 Abs. 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
„(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.	(1) unverändert
(2) Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist unter *Beachtung* der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“	(2) Die Aufbereitung von **bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden** Medizinprodukten ist unter **Berücksichtigung** der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. **Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufberei-**

Entwurf

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a
Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

(1) Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (laborinterne Qualitätskontrollen) und durch Teilnahme an *jährlich zwei Vergleichsmessungen* (Ringversuch*e*) gemäß *Teil I* Abschnitt *2* der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in *m*edizinischen Laboratorien vom *16. Januar und 16. Oktober 1987* (Deutsches Ärzteblatt *1988, S. A-699*)*, geändert durch die Beschlüsse des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 7. Dezember 1990 und 17. Dezember 1993 sowie vom 11. Dezember 1992 und 17. März 1993 (Deutsches Ärzteblatt 1994 S. A-211), und den hierzu vom Vorstand der Bundesärztekammer vom 17. Dezember 1993 beschlossenen Übergangsregelungen (Deutsches Ärzteblatt 1994 S. A-212)* zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen im Bereich der Zahnheilkunde.“

5. In § 8 Abs. 2 Nr. 2 werden die Wörter „nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen“ durch die Wörter „für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes“ ersetzt.

6. § 11 Abs. 8 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen.“

7. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „§ 45 Abs. 2 Nr. 18“ wird durch die Angabe „§ 42 Abs. 2 Nr. 16“ ersetzt.

b) Nach der Nummer 3 werden folgende Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. entgegen § 4a Abs. 1 Satz 1 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht,

Beschlüsse des 14. Ausschusses

tung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

3a. In § 4 Absatz 4 wird das Wort „Instandhaltungsmaßnahmen“ durch die Wörter „Wartung oder Instandsetzung“ ersetzt.

4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a
Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

(1) Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (**interne Qualitätssicherung**) und durch Teilnahme an **einer Vergleichsuntersuchung** (Ringversuch – **externe Qualitätssicherung) pro Quartal** gemäß Abschnitt **3 Nr. 3.2.1 Abs. 1** der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in **M**edizinischen Laboratorien vom **24. August 2001** (Deutsches Ärzteblatt **98, Heft 42, 19. Oktober 2001, S. A 2747**) zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen **sowie die erteilten Ringversuchszertifikate** für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren**, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind. Die Unterlagen sind** der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) unverändert

5. unverändert

6. unverändert

7. unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

3b. entgegen § 4a Abs. 1 Satz 2 eine Unterlage oder eine Bescheinigung nicht oder nicht mindestens 5 Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

Artikel 12

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

   „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt und apothekenpflichtig sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel gewesen wären, sind in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen; die §§ 33a und 35 finden insoweit keine Anwendung.“

2. Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

   „Für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind, leisten Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, als Zuzahlung 4,50 Euro je Packung an die abgebende Stelle, jedoch nicht mehr als die Kosten des Produktes.“

Artikel 12 (Beschlüsse des 14. Ausschusses)

unverändert

Artikel 13

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf Artikel 8, 9, 10 und 11 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

Artikel 13 (Beschlüsse des 14. Ausschusses)

unverändert

Artikel 14

Neufassung des Gesetzes über Medizinprodukte

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gesetzes über Medizinprodukte, des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln und des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 14 (Beschlüsse des 14. Ausschusses)

unverändert

Artikel 15

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

Artikel 15 (Beschlüsse des 14. Ausschusses)

Inkrafttreten

Artikel 1 Nr. 32, § 37, tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz am 1. Januar 2002 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Monika Knoche

I. Überweisung

Der Bundestag hat in seiner 176. Sitzung am 21. Juni 2001 den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/6281 in erster Lesung dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes wird weitgehend EG-Recht in deutsches Recht umgesetzt. Als Folge der Änderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) werden auch weitere Gesetze und Verordnungen geändert. Hierzu werden neue Definitionen in das Gesetz aufgenommen, die für die Einbeziehung der In-vitro-Diagnostika in den Anwendungsbereich des Gesetzes notwendig sind. Es werden die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt und die Anforderungen an die Leistungsbewertungsprüfung und die zu berücksichtigenden ethischen Aspekte werden konkretisiert.

Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, werden definiert und in den Anwendungsbereich des MPG einbezogen. Wesentliche Besonderheiten betreffen die Konformitätsbewertungsverfahren und werden über die Medizinprodukte-Verordnung geregelt. Des Weiteren wird der Begriff Aufbereitung/Instandhaltung in den Anwendungsbereich des Gesetzes mit aufgenommen. Hierbei geht es um eine Anzeigepflicht, nach der Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte für andere aufbereiten, dies anzeigen müssen. Zudem beinhaltet das Gesetz eine Neuregelung des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen (§ 5 MPG). Die Ermächtigungsnorm zur Regelung einer Zertifizierung von Sachverständigen wird gestrichen. Bezüglich der Marktüberwachung werden die Vorschriften zur Überwachung und zum Schutz vor Risiken neu und klarer strukturiert. Letztlich werden die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien und die Frage der Werbung geregelt, wobei klargestellt wird, dass die Werbung für Medizinprodukte grundsätzlich unter die Bestimmungen des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) fällt.

Hinsichtlich der bestehenden Regeln kommt es an einigen Stellen zu Klarstellungen. Zum Abbau von Überregulierungen werden einige Regelungen entsprechend geändert oder gestrichen. Zur Verringerung der Regelungsdichte werden Verordnungsermächtigungen gestrichen und zusammengefasst. Aus Gründen der Übersichtlichkeit des gesamten Medizinprodukterechts werden Regelungen aus Verordnungen in das Gesetz übernommen. Aufgrund der umfassenden Neuregelungen, Streichungen und Änderungen werden die einzelnen Paragraphen neu nummeriert und aus Gründen der Systematik neu geordnet, um entstandene Lücken zu schließen und ein zusammenhängendes Regelwerk zu schaffen.

III. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der federführende **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 102. Sitzung am 4. Juli 2001 beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen, und hat die Beratung des Gesetzentwurfes auf Drucksache 14/6281 in seiner 105. Sitzung am 25. September 2001 aufgenommen. Die Anhörung fand in der 106. Sitzung am 25. September 2001 statt.

Zu der Anhörung waren als sachverständige Verbände der AOK-Bundesverband, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V, der Bundesverband der Innungskrankenkassen, der Bundesverband Medizintechnologie e. V., der Verband der Diagnostica-Industrie e. V., der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V., der Fachverband Elektromedizinische Technik, der Verband der deutschen Feinmechanischen und optischen Industrie e. V., die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer AG der deutsche Zahnärztekammern e. V., die Kassenärztliche Bundesvereinigung K. d. ö. R., die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), der Deutsche Interessenverband zur Förderung der Qualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten e. V., der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, der Verband der Technischen Überwachungs-Vereine, der Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte, die Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik, der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V., die Zentralvereinigung medizinisch-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e. V., der Bundes-Verband Dentalhandel e. V., der Deutsche Industrie- und Handelstag, der Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V., der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen, der Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V. und als Einzelsachverständige Dr. Jürgen Attenberger, Prof. Dr. Wolfgang Vogt, Prof. Dr. Dr. med. habil Thomas Ischinger, Prof. Dr. Martin Mielke, Prof. Dr. h. c. mult. Erwin Deutsch, Prof. Dr. Hans Reinauer und Dr. Dietmar Funke geladen.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung in seiner 108. Sitzung am 10. Oktober 2001 und in der 110. Sitzung am 17. Oktober 2001 fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis der Beratungen hat der Ausschuss den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/6281 einstimmig angenommen.

Die Fraktionen der **SPD** und **BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hoben zum einen hervor, dass mit dem Gesetzentwurf ein wesentlicher Beitrag zur Deregulierung geleistet und die

Regelungsdichte – mit Ausnahme sicherheitsrelevanter Bereiche – reduziert werde. Zum anderen begrüßten sie, dass mit den Vorschriften zur Werbung bisher bestehende Unklarheiten beseitigt würden. Insgesamt zeige der Gesetzentwurf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen einem kritischen Hinterfragen des Nutzens bestehender Vorschriften (Zertifizierung von Sachverständigen) und der Aufnahme neuer Vorschriften (Anzeigepflicht für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte für Andere aufbereiten), die auf die Optimierung des vorbeugenden Verbraucherschutzes abzielten. Vorschriften als solche stellten allerdings immer nur die eine Seite der Medaille dar. Deren andere bestehe darin, die Einhaltung der Normen durch geeignete Kontrollen zu gewährleisten. Deshalb komme der Marktüberwachung durch die Länder eine entscheidende Rolle zu. Hierbei könnten partiell Kontrollen erforderlich sein, deren Dichte über reine Stichprobenprüfungen hinausgehe. Ihr Änderungsantrag bezwecke, die Intensität der einzelnen Marktüberwachungsaktivitäten aus Effektivitäts- und Effizienzgründen am Risikopotenzial der Medizinprodukte auszurichten. Sie gingen im Interesse einer bundeseinheitlichen Marktüberwachungsstrategie davon aus, dass die praktische Umsetzung der Kontrolle von Medizinprodukten auch in Zukunft von der Projektgruppe „Qualitätssicherung in der Medizinprodukte-Überwachung“ festgelegt werde, die die Länder bereits gebildet hätten.

Den Regelungen über die so genannte In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten komme auch und gerade unter Patientenschutzgesichtspunkten höchste Bedeutung zu. Da es sich um vergleichbare Tatbestände handele, sollten auf die In-Haus-Herstellung materiell-rechtlich die Verfahren Anwendung finden, die für Sonderanfertigungen vorgesehen seien.

Die Fraktion der **CDU/CSU** begrüßte den Gesetzentwurf. Mit dem Gesetzentwurf würde dem Anliegen der Praxis angemessen Rechnung getragen, Vorschriften zu verschlanken und Regelungen transparenter zu machen.

Neben der Umsetzung von EG-Richtlinien diene das Gesetz auch der Beseitigung von bestehenden Rechtsunsicherheiten im Bereich der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten. Begrüßt wurde der Ansatz des Gesetzes zur Verbesserung der Qualitätssicherung. Diese bedürfe aber auch einer wirksamen Kontrolle. Insbesondere müsse berücksichtigt werden, dass bei einigen Krankenhäusern Einmalprodukte auf Grund eines enormen Kostendrucks wiederaufbereitet würden, ohne dass daraufhin eine Überprüfung der Produkte stattfinde, die die Sicherheit für die Patienten gewährleiste. Dadurch bestünde die Gefahr eines gehäuften Auftretens nosokomialer Infektionen.

Zum Schutz der Verbraucher wurde das BMG deshalb aufgefordert, entsprechende Überwachungen der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in den Krankenhäusern über die Länder einzuleiten. Insbesondere solle die Umsetzung und Einhaltung der entsprechenden Richtlinien des Robert Koch-Institutes durch die Krankenhäuser und darüber hinaus durch andere Wiederaufbereiter sichergestellt werden.

Die Fraktion der **FDP** war der Ansicht, dass die Anforderungen an die Medizinprodukte, die im In-Haus-Verfahren hergestellt werden, nach den jeweiligen Gefahrenstufen zu staffeln seien, so dass das Ausmaß der Eingriffe gemildert werde.

Die Fraktion der **PDS** bewertete den Gesetzentwurf als im Wesentlichen problemadäquat. Er schließe bestehende Lücken und sei geeignet, die Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten zu erhöhen. Allerdings müsse auch künftig der Dynamik der Entwicklung auf diesem Gebiet durch den Gesetzgeber Rechnung getragen werden.

B. Besonderer Teil

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird – soweit sie im Verlauf der Ausschussberatungen nicht geändert oder ergänzt wurden – auf den Gesetzentwurf verwiesen.

Hinsichtlich der vom Ausschuss für Gesundheit vorgenommenen Änderungen und Ergänzungen ist Folgendes zu bemerken:

1. Zur zu der Überschrift eingefügten Fußnote

Es handelt sich um ein Erfordernis, das in Artikel 12 der Richtlinie 98/34/EG bzw. Artikel 2 der Richtlinie 98/48/EG vorgegeben ist.

2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c bb (§ 2 Abs. 3)

Die Druckbehälterverordnung wurde auf Anregung der Länder in § 2 Abs. 3 des Gesetzentwurfs aufgenommen. Im Hinblick auf die Neuordnung des Rechts der überwachungsbedürftigen Anlagen und die damit zusammenhängende Aufhebung der Druckbehälterverordnung ist die Nennung der Verordnung – auch aus Sicht der Länder – nicht mehr sinnvoll.

3. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d dd (§ 2 Abs. 4 Nr. 7)

Streichung des oben genannten Artikels, da diese Regelung die betreffenden Produkte aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes ausnimmt.

4. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Nr. 19)

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass eine gleitende Verweisung beabsichtigt ist.

5. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Nr. 21)

Die Regelung basiert auf Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG. Sie definiert den Begriff der In-Haus-Herstellung. Erfasst sind ausschließlich solche Medizinprodukte, die in der Gesundheitseinrichtung selbst hergestellt werden. Nicht erfasst sind Medizinprodukte, die unter Verantwortung des Betriebes oder Anwenders außerhalb der Gesundheitseinrichtung hergestellt werden. Wesentliches Merkmal der Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung ist, dass sie nicht in Verkehr gebracht werden und auch nicht die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung erfüllen. Die Sonderregelung für In-Vitro-Diagnostika in Satz 2 füllt den Erwägungsgrund 11 der Richtlinie 98/79/EG aus. Damit gilt die Regelung über In-Haus-Herstellung z. B. nicht für Einsendelabors.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 6 Abs. 1 Satz 1)

Mit der Ausdehnung der Ausnahmeregelung in Satz 1 auf Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung wird Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG umgesetzt.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 7)

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen sowie um eine Klarstellung, dass eine gleitende Verweisung beabsichtigt ist.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 9** (§ 11 Abs. 1)

Bei der Vorschrift handelt es sich um eine Ausnahmeregelung für das erstmalige Inverkehrbringen und Inbetriebnehmen. Deshalb hat die zuständige Bundesoberbehörde diese Vorschrift restriktiv ausgelegt und vertritt außerdem die Auffassung, dass eine derartige Zulassung nur befristet erteilt werden kann. Insofern erfolgt jetzt lediglich eine Klarstellung. Die Bundesoberbehörde soll abhängig vom jeweiligen Einzelfall einen Ermessenspielraum für die Dauer der Befristung haben. Für begründete Einzelfälle soll die Möglichkeit der Verlängerung der Zulassung bestehen.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 9** (§ 12)

Die Regelung des neuen Satzes 3 über Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung geht auf Artikel 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG zurück, der die Mitgliedsstaaten ermächtigt, einschlägige nationale Schutzvorschriften zu erlassen. Da Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung den Sonderanfertigungen in etwa vergleichbar sind, sollen die Vorschriften für Sonderanfertigungen entsprechend angewendet werden. Die Vorschrift dient dem Schutz sowohl von Patienten als auch von Dritten. Weitere Vorschriften, insbesondere die §§ 4 und 14 MPG bleiben unberührt.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 11** (§ 15 Abs. 2 Satz 5)

Präzisierung der Umsetzung von Artikel 16 Abs. 7 der Richtlinie 93/42/EWG, eingefügt durch Artikel 21 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 98/79/EG.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 11** (§ 15 Abs. 5 Satz 2 neu)

Der neue Absatz 5 übernimmt die bisherigen Regelungen des § 14 Abs. 2 MPV ins Gesetz. Der angefügte Satz übernimmt – mit redaktionellen Änderungen – die Regelung des bisherigen § 14 Abs. 2 Satz 2 MPV und entspricht der amtlichen Begründung zum neuen Absatz 5.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 19 Abs. 2 Nr. 1)

Es handelt sich um eine Angleichung an die entsprechenden Regelungen zur klinischen Prüfung in § 19 Abs. 1 Nr. 1. Eine kritische Würdigung von herangezogenen Literaturdaten ist in jedem Fall erforderlich.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b** (§ 20 Abs. 3 Satz 2)

Es handelt sich um eine Klarstellung des Gewollten.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b** (§ 20 Abs. 3 Satz 3)

In Anlehnung an das Arzneimittelgesetz soll die bisherige klarstellende Regelung beibehalten werden.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 25 Abs. 1 Satz 1)

Folgeänderung von § 3 Nr. 14 und Klarstellung des Gewollten.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 26 Abs. 1 Satz 1)

Folgeänderung von § 3 Nr. 14 und Klarstellung des Gewollten.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 26 Abs. 2)

Die Marktüberwachung wird nicht dadurch obsolet, dass ein Produkt das CE-Kennzeichen trägt. Die zuständige Behörde hat sich vielmehr durch geeignete Maßnahmen davon zu überzeugen, dass von Medizinprodukten keine Gefahren ausgehen. Die Intensität der einzelnen Marktüberwachungsaktivitäten soll sich am Risikopotenzial des jeweiligen Medizinprodukts ausrichten. Bei vielen Medizinprodukten dürften Stichproben ausreichen, bei anderen werden „dichtere“ Prüfungen – wie z. B. Schwerpunktprüfungen – erforderlich sein. Qualität und Intensität der Marktüberwachungsaktivitäten müssen bundesweit einheitliche Standards aufweisen.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 22** (§ 26)

Zu § 26 Abs. 6 – neu –

Die Länder halten bundeseinheitliche Anforderungen an Sachverständige für sinnvoll und hilfreich im Vollzug des MPG. Nach ihrer Ansicht führt die Zertifizierung zu effizientem und kostengünstigem Verwaltungshandeln. Da wie bisher auch künftig keine Pflicht zur Zertifizierung besteht, können Behörden auch auf andere Sachverständige zurückgreifen und so auch Detailsachverstand im Einzelfall heranziehen. Mit dieser Regelung kann sowohl dem in Satz 1 genannten Anliegen der Länder, als auch den Bemühungen der Bundesregierung, nicht zwingend erforderliche Rechtsverordnungen vermeiden zu wollen, Rechnung getragen werden.

Zu § 26 Abs. 7 – neu –

Folgeänderung

19. **Zu Artikel 1 Nr. 32** (§ 37 Abs. 7 Satz 2 und 3)

Durch Einfügen des Wortes „insbesondere“ in Satz 2 wird deutlich gemacht, dass es sich bei der Aufzählung nicht um eine abschließende Regelung, sondern um die wesentlichen Inhalte des Sicherheitsplans handelt. Die weiteren Einfügungen dienen der Erweiterung und Präzisierung der Regelungsinhalte der zu erlassenden Verordnung.

20. **Zu Artikel 2 Nr. 3a – neu – und 4** (§§ 7 Abs. 1 und 11)

Zu Artikel 2 Nr. 3a – neu – (§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1)

Nach der Aufhebung der Zugabeverordnung wurden speziell auf den Arzneimittelbereich zugeschnittene Zugabemöglichkeiten direkt in § 7 Abs. 1 aufgenommen. Da dort

nur von Arzneimitteln die Rede ist, könnte bei Zugrundelegung des Wortlauts das Missverständnis entstehen, dass für sonstige Produkte somit auch für Medizinprodukte eine restriktivere Regelung bestehen würde als zuvor. Das war nicht beabsichtigt. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Ausnahmeregelungen von der grundsätzlichen Unzulässigkeit von Zugaben auch für Medizinprodukte gelten.

Zu Artikel 2 Nr. 4 (§ 11 Abs. 1)

Auch die unverlangte Probenabgabe kann bei bestimmten Medizinprodukten (z. B. Wundpflaster, Zahnprothesenpflegemittel, Zahnspangenreinigungsmittel etc.) ein wichtiges Mittel zur Information bei verbrauchernahen und selbständig vom Verbraucher angewendeten Produkten sein. Da diese in der Anwendung sicheren und problemlosen Produkte ausführlich gekennzeichnet und mit allen für den Verbraucher notwendigen Hinweisen versehen sind, kann diese Werbemethode bei Medizinprodukten zugelassen werden.

21. **Zu Artikel 3 Nr. 1 und 2 – neu –** (§ 2 Abs. 2 und § 44 Abs. 2 Nr. 4 AMG)

Mit der neu eingefügten Nummer 2 soll die frühere Regelung, dass – soweit § 44 Abs. 3 nichts anderes bestimmt – arzneiliche Pflaster (Emplastra) als Arzneimittel nicht der Apothekenpflicht unterliegen, wiederhergestellt werden.

22. **Zu Artikel 5 Nr. 1** (§ 2 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 und 2 AtG)

Es handelt sich um eine Klarstellung des Gewollten.

Der Begriff „Aktivitätskonzentration“ beschreibt die Aktivität je Volumeneinheit. Physikalisch korrekt ist in § 2 Atomgesetz (AtG) aber der Begriff „spezifische Aktivität“, also Aktivität je Masseneinheit.

In der Anlage III Tabelle I Spalte 3 der Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 16. März 2001 (Bundesratsdrucksache 207/01) wird korrekterweise der Begriff „spezifische Aktivität“ verwendet und nicht der Begriff „Aktivitätskonzentration“. Vor diesem Hintergrund ist § 2 Atomgesetz zu ändern.

23. **Zu Artikel 11 Nr. 2** (§ 2 Abs. 1)

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass die allgemein anerkannten Regeln der Technik, die Arbeitsschutz- und die Unfallverhütungsvorschriften auch weiterhin Grundlage für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten sind.

24. **Zu Artikel 11 Nr. 3 und 3a – neu –** (§ 4 Abs. 2, 4)

Zu Artikel 11 Nr. 3 (§ 4 Abs. 2)

Bei den Sätzen 1 und 2 handelt es sich um eine redaktionelle Änderung (Folgeänderung von § 3 Nr. 14 MPG) bzw. eine Klarstellung des Gewollten.

Zu Satz 3: Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zum Teil bei den Betreibern von Medizinprodukten nicht bekannt sind, zum Teil nicht mit der gebotenen Ernsthaftigkeit beachtet wurden.

Dies ist im Interesse des Gesundheitsschutzes der Patientinnen und Patienten, aber auch der Anwender nicht länger hinnehmbar. Die Empfehlung erhält durch die Neufassung von Absatz 2 ein stärkeres Gewicht. Sie wird vom RKI als Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Die Fundstelle wird vom Bundesminister für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Es gilt dann die im Einzelfall widerlegbare Vermutung, dass bei Beachtung der Richtlinien die Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt. Der Hinweis auf die Richtlinien entbindet die verantwortliche Person allerdings nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beachten.

Von entscheidender Bedeutung ist zudem, dass die Qualität der Aufbereitung von den zuständigen Behörden kontrolliert wird. Die Voraussetzungen dafür sind im 2. MPG-Änderungsgesetz geschaffen worden.

Zu Artikel 11 Nr. 3a – neu – (§ 4 Abs. 4)

Die neue Definition in § 3 Nr. 14 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV beinhaltet im Rahmen der Validierung bereits die Prüfung der technischen-funktionellen Sicherheit , so daß in Absatz 4 diese Prüfung auf die Wartung oder Instandsetzung beschränkt werden kann.

25. **Zu Artikel 11 Nr. 4** (§ 4a Abs. 1)

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ist vom Vorstand der Bundesärztekammer am 24. August 2001 dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst worden. Sie stellt einen wichtigen Bestandteil der noch zu erarbeitenden Verordnung nach § 37 Abs. 5 Nr. 2 (Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien) dar. Die bisherige Fassung des § 4a ist an die Neufassung der RiliBÄK anzupassen.

26. **Zu Artikel 15**

Ein Inkrafttreten der Verordnungsermächtigungen ist bereits vor dem 1. Januar 2002 erforderlich, damit die nach § 37 Abs. 1, 8 und 11 des Medizinproduktegesetzes zu erlassende Rechtsverordnung (Ablösung der Medizinprodukte-Verordnung) gleichzeitig mit diesem Gesetz in Kraft treten kann.

Berlin, den 6. November 2001

Monika Knoche
Berichterstatterin

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333